この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号　22500AMX00898000

＊2013年11月改訂（第2版）
2013年5月作成（第1版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

アデノウイルスキット

クイック チェイサー®Auto Adeno

【全般的な注意】

1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2)アデノウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
3)アデノウイルスは極めて感染力の強いウイルスですので、院内感染の防止に努めて下さい。
4)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
5)専用の分析測定機器「**クイック チェイサー** Immuno Reader」の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1)テストカートリッジ
・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイド
2)抽出液
界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出
（アデノウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

「**クイック チェイサー**®Auto Adeno」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたアデノウイルス抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイドと確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にアデノウイルス抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のアデノウイルス抗原はマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体と反応し、判定ライン部で捕捉されます。

その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、アデノウイルス抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。専用機器により、判定ライン部に出現したラインを検出して判定します。

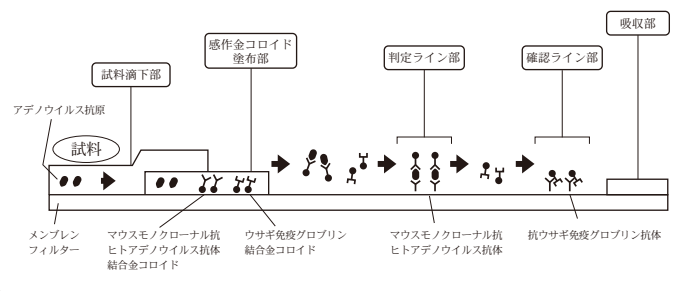
【操作上の注意】

1)本品は分析測定機器「**クイック チェイサー** Immuno Reader」専用です。
2)採取した検体は調製方法に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして所定の量（４滴）を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、１度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー（E001など）が表示され、判定結果が得られない場合があります。
4)テストカートリッジ及び抽出液は15℃～30℃にしてから使用して下さい。
5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意下さい。
7)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

かぜ薬①	アセトアミノフェン濃度（10mg/mL）
かぜ薬②	イブプロフェン濃度（5mg/mL）
うがい薬①	グルコン酸クロルヘキシジン含有（0.25%）
うがい薬②	ミルラチンキ含有（0.5%）
うがい薬③	ポビドンヨード含有（0.42%）
口腔内消炎剤	水溶性アズレン含有（10%）
のど飴①	グリチルリチン酸二カリウム含有（20mg/mL）
のど飴②	南天実乾燥エキス含有（20mg/mL）
のど飴③	塩化セチルピリジニウム含有（20mg/mL）
アセチルサリチル酸（10mg/mL）	
塩酸ジフェンヒドラミン（5mg/mL）	
デキストロメトルファン（1.25mg/mL）	
血液（2%）	
目薬① （疲れ目、かすみ目）	ビタミンB_6 L-アスパラギン酸Ka含有（20%）
目薬② （疲れ目、かすみ目）	ビタミンB_{12} メチル硫酸ネオスチグミン含有（20%）
目薬③ （充血）	グリチルリチン酸二カリウム マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸テトラヒドロゾリン含有（20%）
目薬④ （小児用）	マレイン酸クロルフェニラミン メチル硫酸ネオスチグミン グリチルリチン酸二カリウム含有（20%）
目薬⑤ （抗菌）	スルファメトキサザールNa グリチルリチン酸二カリウム含有（20%）
目薬⑥ （ドライアイ）	コンドロイチン硫酸Na アミノエチルスルホン酸含有（20%）
目薬⑦ （コンタクト）	NaCl、KCl、ブドウ糖含有（20%）
洗眼剤	ε-アミノカプロン酸 マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸ピリドキシン含有（20%）
眼科用表面麻酔剤	塩酸オキシブプロカイン4mg/mL含有（10%）

8)交差反応性
以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。

・ウイルス
A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス、RSウイルス（サブタイプA）、RSウイルス（サブタイプB）、エコーウイルス9型、コクサッキーウイルスA9型、単純ヘルペスウイルス1型、パラインフルエンザウイルス1型、ヒトコロナウイルス、ムンプスウイルス、ライノウイルス8型

・細菌
Candida albicans, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* sp.group A,B,C,F,G

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

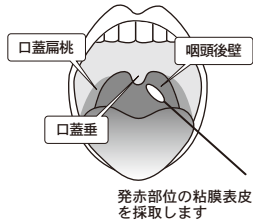
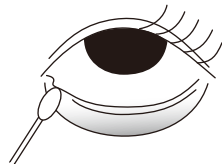
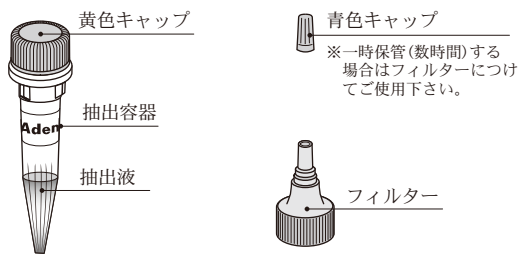
1)検体採取の準備

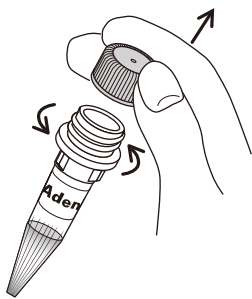
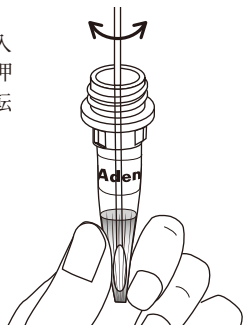
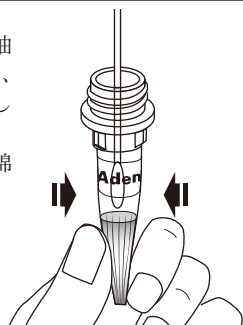
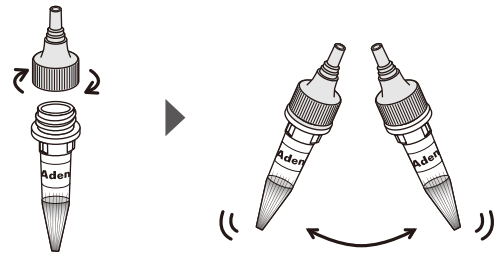
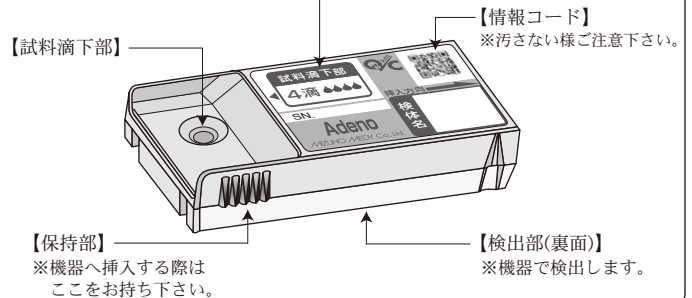
①滅菌綿棒(咽頭用):
キット付属のプラスチック軸滅菌綿棒をご使用下さい。

②滅菌綿棒(角結膜用):
キット付属のプラスチック軸滅菌綿棒を使用することもできますが、別売の滅菌綿棒(角結膜用)のご使用をお勧めします。

③抽出液:そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

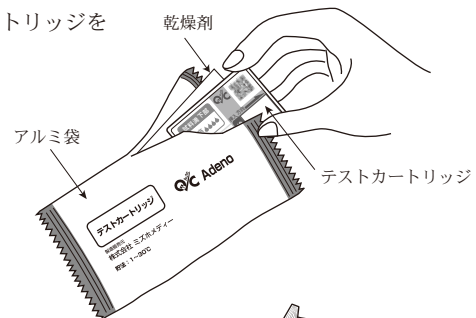
①咽頭ぬぐい液
滅菌綿棒(咽頭用)を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして、粘膜表皮を採取します。

②角結膜ぬぐい液
滅菌綿棒(角結膜用)を用いて角結膜を強く擦過し、可能な限り多くの上皮を採取します。必要ならば表面麻酔剤を施した上で、炎症部をできる限り強く擦過して下さい。

●抽出容器各部名称

＊●試料の調製

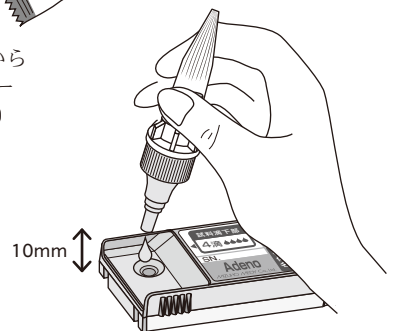
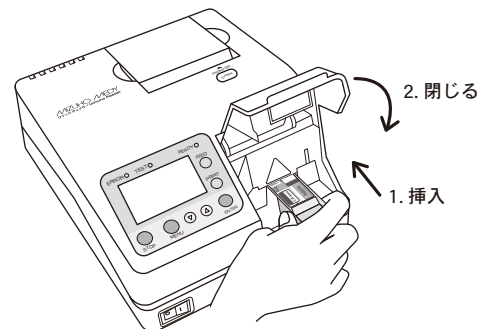
①黄色キャップをとりはずして下さい。

②綿棒をゆっくり抽出液の底まで入れます。綿棒を抽出容器内壁に押し付けながら5回ほど左右に回転させます。

③綿棒を液面より上部に上げ、指で抽出容器の外側から綿球部を押さえ、できるだけ検体抽出液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。
その際、綿球部を押さえたまま、綿棒を取り出さないで下さい。

④フィルターを装着して、
容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。

●テストカートリッジ各部名称

●操作方法

1)専用の分析測定機器「**クイック チェイサー** Immuno Reader」の取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

2)試薬の調製方法
テストカートリッジはそのまま使用します。

3)測定操作法

①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

＊②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150μL)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。

③試料滴下後、直ちに機器のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、陽性の場合は約5～10分で陰性の場合は10分後に判定されます。

【測定結果の判定法】
1)陽性
専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが検出された場合を陽性と判定します。
2)陰性
専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。
3)再検査
専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意
本品はアデノウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が本品の検出限界以下の場合や検体採取が不十分な場合は陽性検体が陰性と判定されることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【性　　能】
1)性　能
①感度試験
自家陽性管理検体注1)を測定した場合、陽性反応を示す。
②正確性試験
・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
・自家陰性管理検体注2)を測定した場合、陰性反応を示す。
③同時再現性試験
・自家陽性管理検体を同時に３回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
・自家陰性管理検体を同時に３回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
注1)アデノウイルス培養液の1×10^7TCID$_{50}$/mL相当となるようにアデノウイルス精製抗原を0.5％BSA含有PBSで希釈調製した管理抗原液を自家陰性管理検体で200倍希釈した検体を使用する。
注2)緩衝剤他より製する抽出液を使用する。
TCID$_{50}$：試料の10^nのウイルス希釈液をVeroE６細胞(サル腎組織由来の株化細胞)に接種して50％の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数をTCID$_{50}$という。計算法はBehrens－Karber法で行う。
④最小検出感度(検出限界)
アデノウイルス血清型　３型　　1.25×10^4TCID$_{50}$/mL
⑤血清型と反応性
本品はアデノウイルス1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型、8型、11型、19型、31型、37型、53型、54型と反応することが確認されている。

2)相関性試験成績
既存承認品(イムノクロマト法)との比較
●咽頭ぬぐい液

対照品(1) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	58	1 ※1	59
陰性	0	54	54
計	58	55	113

陽性一致率：98.3％(58/59)
陰性一致率：100％(54/54)
全体一致率：99.1％(112/113)

対照品(2) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	58	0	58
陰性	0	55	55
計	58	55	113

陽性一致率：100％(58/58)
陰性一致率：100％(55/55)
全体一致率：100％(113/113)

※1 不一致となった1例はPCR法で陰性を示し、対照品(2)でも陰性を示した。

●角結膜ぬぐい液

対照品(1) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	56	0	56
陰性	0	53	53
計	56	53	109

陽性一致率：100％(56/56)
陰性一致率：100％(53/53)
全体一致率：100％(109/109)

対照品(2) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	56	0	56
陰性	0	53	53
計	56	53	109

陽性一致率：100％(56/56)
陰性一致率：100％(53/53)
全体一致率：100％(109/109)

3)較正用の基準物質(標準物質)
アデノウイルス培養液(自社標準品)

【使用上又は取扱い上の注意】
1)取扱い上(危険防止)の注意
①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意下さい。
②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
⑦テストカートリッジに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高い為、火気の近くで操作を行わないで下さい。
⑧試料(検体)が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム溶液等を用いてふき取って下さい。

2)使用上の注意
①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
③抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
④アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
⑤テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
⑥分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
⑦テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
⑧試料に含まれるアデノウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合など、患者がアデノウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合があります。本品での陰性結果はアデノウイルスの存在を完全に否定するものではありません。
⑨本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は１回のみの使いきりとして下さい。
⑪綿棒はキット付属の滅菌綿棒もしくは別売の滅菌綿棒(角結膜用)を使用して下さい。
⑫使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
⑬滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
⑭滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
⑮滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
⑯検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
⑰滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
⑱試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
*⑲試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意下さい。
⑳検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。

3)廃棄上の注意

①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。

②試薬及び器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理して下さい。

*【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法：室　温（１～30℃）

・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

クイック チェイサー® Auto Adeno　10回用

・テストカートリッジ……………………………………10テスト

・抽出液…………………………………………………0.5mL×10本

・付属品　滅菌綿棒(咽頭用)……………………………10本

　　　　　スタンド(抽出液用)……………………………１個

　　　　　フィルター(抽出液用)…………………………10個

　　　　　青色キャップ(抽出液の一時保管用)……………10個

　　　　　ネームシール……………………………………１シート

【主要文献】

1)水田克巳,鈴木宏：化学療法の領域,15(10),47～53(1999)

2)藤本嗣人：臨床とウイルス,33(3),121～125(2005)

3)岡藤隆夫：小児科の魅力：小児内科,38(4),783～787(2006)

4)内尾英一：眼科,47(13),1943～1951(2005)

文献請求及びお問い合わせは

株式会社　ミズホメディー　学術担当窓口

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4　フリーダイヤル　0120-12-4636

FAX　0942-85-0335

製造販売元　株式会社 ミズホメディー

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4